

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 905036	今後の手続きについては、様式PCT/ I P E A / 4 1 6を参照すること。	
国際出願番号 PCT/ J P 2 0 0 5 / 0 0 2 7 7 8	国際出願日 (日. 月. 年) 2 2 . 0 2 . 2 0 0 5	優先日 (日. 月. 年) 2 7 . 0 2 . 2 0 0 4
国際特許分類 (I P C) Int.Cl. A61K33/14 (2006. 01), A61P7/08 (2006. 01), A61P27/04 (2006. 01)		
出願人 (氏名又は名称) 株式会社日本トリム		

<p>1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>4</u> ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> 附属書類は全部で <u>1</u> ページである。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）</p> <p><input type="checkbox"/> 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b. <input type="checkbox"/> 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)</p>	
<p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第II欄 優先権</p> <p><input type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備</p> <p><input type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見</p>	

国際予備審査の請求書を受理した日 1 2 . 0 9 . 2 0 0 5	国際予備審査報告を作成した日 1 8 . 0 4 . 2 0 0 6	
名称及びあて先 日本国特許庁 (I P E A / J P) 郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 八原 由美子 電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 4 5 2	4 C 9 2 6 1

様式PCT/ I P E A / 4 0 9 (表紙) (2005年4月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-25 / _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、_____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、_____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 請求の範囲

第 2-8, 14-15 / _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 1, 13 / _____ 項*、12.09.2005 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、_____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☒ 図面

第 1/1 / _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、_____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、_____ 付で国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☒ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☒ 請求の範囲 第 9-12 / _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 1-8, 13-15 /	有
	請求の範囲	無
進歩性 (IS)	請求の範囲	有
	請求の範囲 1-8, 13-15 /	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 1-8, 13-15 /	有
	請求の範囲	無

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

国際調査報告において以下の文献が提示された。

文献1: J P 10-118653 A (株式会社日本トリム)

文献2: J P 8-169835 A (ラボラトワレ メディドム エス. エー.)

また、国際調査報告においては提示されていないが、今回新たに以下の文献を提示する。

文献3: J P 8-1160 A (有限会社コヒーレントテクノロジー)

文献1には、ナトリウムイオン、カリウムイオンを含む原水を電気分解することにより得られた電解還元水がDNAの損傷を抑える作用を有し、輸液製剤、人工透析液剤、腹膜灌流液剤といった、人工生理的塩類溶液として有用であることが記載されている。

本国際出願の請求の範囲1-8, 13-15に記載の発明においては、(1) 活性水反応値を特定している点、(2) 塩化物イオンを含有し、かつpH及び浸透圧を特定している点、さらに、(3) その用途が器官洗浄液または細胞・組織培養液である点で、文献1に記載の発明と相違する。

まず(1)についてみると、本国際出願請求の範囲1-15に記載の発明においても、文献1に記載の発明においても、ともに、ナトリウムイオン及びカリウムイオンを含む原水を電気分解することにより得られた電気還元水を用いるという同等の製造方法により得られたものであるから、文献1には活性水素反応値についての明示はないものの、当然に同等の活性水素反応値を有するものと認められる。

次に(2)についてみると、人工生理的塩類溶液において、生体中に存在する塩化物イオンを存在させること、またpH及び浸透圧を生理的条件に近いものとするのは、例えば文献2に記載されるとおり、当該技術分野の専門家にとって技術常識である。

さらに(3)についてみると、器官洗浄液としての用途については、文献1には記載されておらず、本国際出願の上記請求の範囲に記載のものにおいては、特定の活性水素反応値を有する人工生理的塩類溶液を、かかる用途に適用することにより、重篤な副作用が起こることなく炎症反応を抑制するという当該技術分野の専門家が予測し得ない効果を奏するものである。

一方、細胞・組織培養液としての用途についてみると、文献3には、水のpH及び酸化・還元能が微生物や植物などの生物の成長（細胞の活性）に影響を与えているこ

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V. 2 欄の続き

と、かかる観点からアノード電解水が生物の成長促進剤（細胞の活性促進剤）あるいは調整剤として、細胞・組織培養液中に添加することが記載されている。

してみれば、文献 1 に記載の還元能を有する人工生理的塩類溶液を、文献 3 の記載から細胞・組織培養液の用途に適用することは当該技術分野の専門家にとって自明である。

そして、その効果も格別なものとは認められない。

したがって、本国際出願の請求の範囲 1－8，13－15 に記載のもののうち、器官洗浄液の用途に適用する場合については、文献 1－3 に対して新規性も進歩性も有するが、細胞・組織培養液の用途に適用する場合は、新規性は有するが進歩性を有さない。

よって、上記請求の範囲に記載のものは全体として、文献 1－3 に対して、新規性を有するが進歩性を有さない。

請求の範囲

- [1] (補正後) 器官洗浄液または細胞・組織培養液として用いられる人工生理的塩類溶液であって、活性水素反応値が0.01～1、pHが4.0～7.9、浸透圧が260～2560mOsm/Lである人工生理的塩類溶液。
- [2] pHが6.0～7.9、浸透圧が260～320mOsm/Lである、請求項1に記載の人工生理的塩類溶液。
- [3] ナトリウムイオン、カリウムイオンおよび塩化物イオンを含むことを特徴とする請求項2に記載の人工生理的塩類溶液。
- [4] ナトリウムイオンを200mEq/L以下含むことを特徴とする請求項3に記載の人工生理的塩類溶液。
- [5] カリウムイオンを100mEq/L以下含むことを特徴とする請求項3に記載の人工生理的塩類溶液。
- [6] 塩化物イオンを200mEq/L以下含むことを特徴とする請求項3に記載の人工生理的塩類溶液。
- [7] 電解還元水にイオンバランスの調整を施したものである、請求項2に記載の人工生理的塩類溶液。
- [8] 酸化還元電位が-800～+200mVであることを特徴とする請求項2に記載の人工生理的塩類溶液。
- [9] (削除)
- [10] (削除)
- [11] (削除)
- [12] (削除)
- [13] (補正後) 請求項1に記載の人工生理的塩類溶液を製造する方法であって、電解還元水を、活性水素反応値が0.01～1、pHが4.0～7.9、浸透圧が260～2560mOsm/Lとなるように調整することを特徴とする人工生理的塩類溶液の製造方法。
- [14] pHが6.0～7.9、浸透圧が260～320mOsm/Lとなるように調整することを特徴とする請求項13に記載の人工生理的塩類溶液の製造方法。

修正された用紙(条約第34条)